

## **Příbalová informace: informace pro uživatele**

### **Ursofalk 250 mg/5 ml perorální suspenze**

kyselina ursodeoxycholová

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci:**

1. Co je Ursofalk a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Ursofalk užívat
3. Jak se Ursofalk užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Ursofalk uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je Ursofalk a k čemu se používá**

Přípravek Ursofalk patří do skupiny léčivých přípravků určených k léčbě onemocnění jater a žlučových cest. Léčivou látkou přípravku Ursofalk je kyselina ursodeoxycholová, přirozeně se vyskytující v malém množství v lidské žluči.

##### **Ursofalk se používá**

- k léčbě primární biliární cholangitidy (PBC), což je stav, kdy dochází k poškození žlučových cest v játrech s následným hromaděním žluči. Tento stav může způsobovat zjizvení jater (cirhózu jater). Játra by neměla být natolik poškozená, že by neplnila svou funkci.
- k rozpouštění cholesterolových žlučových kamenů, ne větších než 15 mm, při současně zachované funkci žlučníku
- k léčbě onemocnění jater při cystické fibróze (nazývané též mukoviscidóza) u dětí a dospívajících od 1 měsíce do 18 let

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Ursofalk užívat**

##### **Neužívejte Ursofalk**

- jestliže jste alergický(á) na kyselinu ursodeoxycholovou, jiné žlučové kyseliny nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku uvedenou v bodě 6
- jestliže máte akutní zánět žlučníku nebo žlučových cest
- jestliže nemáte průchodné vývodné žlučové cesty
- jestliže trpíte častými záchvaty žlučníkové koliky (křečovitými bolestmi v horní části břicha)
- jestliže Vám lékař sdělil, že máte zvápenatělé žlučové kameny
- jestliže máte porušenou stažitelnost (kontraktilitu) žlučníku
- jestliže má Vaše dítě biliární atrezii (vrozené zúžení nebo nevyvinutí žlučových cest) s omezeným průtokem žluči, dokonce i po chirurgickém zásahu

Pokud si nejste jistý(á), zeptejte se, prosím, svého lékaře. To platí i v případě, pokud jste měl(a) podobné problémy v minulosti.

### **Upozornění a opatření**

Léčba přípravkem Ursofalk musí probíhat pod dohledem lékaře.

Jaterní funkce (enzymy) se kontrolují pravidelně každé 4 týdny během prvních 3 měsíců léčby, poté v intervalech 3 měsíce.

Pokud užíváte přípravek k rozpouštění žlučových kamenů, měl by Váš lékař zhodnotit po 6-10 měsících účinek léčby pomocí rentgenového vyšetření.

Pokud jste žena a užíváte Ursofalk k rozpouštění žlučových kamenů, měla byste současně užívat účinnou nehormonální antikoncepci, protože hormonální antikoncepce může napomáhat vzniku žlučových kamenů.

Pokud užíváte přípravek k léčbě PBC, ve vzácných případech se mohou na počátku léčby zhoršit klinické příznaky onemocnění, např. svědění. Pokud k tomuto dojde, sdělte to svému lékaři, aby Vám mohl snížit dávku přípravku.

Informujte svého lékaře ihned, pokud se u Vás objeví průjem, protože v tomto případě musí být léčebná dávka snížena nebo musí být léčba ukončena.

### **Další léčivé přípravky a Ursofalk**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a), nebo které možná budete užívat.

#### **Při současné léčbě přípravkem Ursofalk může dojít ke snížení účinku následujících léků:**

- cholestyramin, colestipol (užívané ke snížení hladiny tuků v krvi) nebo antacida (užívaná ke snížení kyselosti žaludečního obsahu) obsahující hydroxid hlinitý nebo oxid hlinitý. Pokud je současná léčba přípravkem obsahujícím některou ze zmíněných látek nutná, je třeba, aby byl daný přípravek užíván vždy buď 2 hodiny před, nebo 2 hodiny po podání přípravku Ursofalk.
- ciprofloxacín, dapson (antibiotika), nitrendipin (užívaný k léčbě vysokého krevního tlaku). Pokud užíváte kterýkoli z těchto léků, informujte lékaře, protože je možné, že Vám lékař upraví dávkování těchto léků.

#### **Při současné léčbě přípravkem Ursofalk může dojít k ovlivnění účinku následujících léků:**

- cyklosporin (snižuje aktivitu imunitního systému). Pokud jste léčen(a) současně tímto přípravkem, lékař u Vás bude kontrolovat hladiny cyklosporinu v krvi a případně upraví jeho dávkování.
- rosuvastatin (k léčbě vysoké hladiny cholesterolu v krvi).

Pokud užíváte Ursofalk na rozpouštění žlučových kamenů, informujte svého lékaře v případě užívání jakéhokoli přípravku s obsahem estrogenů nebo látek snižujících hladinu cholesterolu v krvi, jako je klofibrát. Tyto přípravky mohou napomáhat vzniku žlučových kamenů, což je opačný efekt léčby přípravkem Ursofalk.

### **Těhotenství, kojení a plodnost**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

#### *Těhotenství*

Nejsou k dispozici dostatečné údaje o užívání přípravku v těhotenství. Přípravek se má v průběhu těhotenství užívat pouze pokud je to nezbytně nutné; o léčbě vždy rozhodne lékař.

#### *Kojení*

Hladiny kyseliny ursodeoxycholové v mateřském mléce jsou velmi nízké a pravděpodobně se nedají očekávat nežádoucí účinky u kojených dětí.

#### *Plodnost*

Studie na zvířatech neprokázaly vliv přípravku na plodnost. Údaje o působení přípravku na plodnost u žen nejsou k dispozici.

#### **Ženy v reprodukčním věku**

Pokud jste v reprodukčním věku, poraďte se před zahájením léčby přípravkem Ursofalk s lékařem, protože během léčby byste měla současně používat spolehlivou antikoncepci. Doporučují se nehormonální antikoncepční opatření nebo perorální (užívaná ústy) antikoncepce s nízkým obsahem estrogenů. Pokud užíváte Ursofalk na rozpouštění žlučových kamenů, měla byste používat jen nehormonální antikoncepci, protože perorální hormonální antikoncepce může napomáhat vzniku žlučových kamenů.

Před zahájením léčby musí lékař vyloučit těhotenství.

#### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Přípravek nemá žádný nebo jen zanedbatelný vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

#### **Ursofalk obsahuje sodík, kyselinu benzoovou a propylenglykol.**

Tento léčivý přípravek obsahuje 11,39 mg sodíku (hlavní složka kuchyňské soli) v jedné odměrce (5 ml).

Při dávkách do 10 ml (2 odměrky) tento přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné dávce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

Při maximální dávce 35 ml (7 odměrek) tento přípravek obsahuje 79,7 mg sodíku v jedné dávce, což odpovídá 4 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou pro dospělého.

Tento léčivý přípravek obsahuje 7,5 mg kyseliny benzoové v jedné odměrce (5 ml).

Kyselina benzoová může zesílit žloutenku (zežloutnutí kůže a očí) u novorozenců (do 4 týdnů věku).

Tento léčivý přípravek obsahuje 50 mg propylenglykolu v jedné odměrce (5 ml).

Pokud je Vaše dítě mladší než 4 týdny, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem, než mu podáte tento léčivý přípravek, a to zejména pokud užívá jiné léčivé přípravky, které obsahují propylenglykol nebo alkohol.

### **3. Jak se Ursofalk užívá**

Ursofalk užívejte vždy přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem.

#### **Postup při otevření dětského bezpečnostního uzávěru:**

Před otevřením lahvičku vždy protřepejte.

Pro otevření lahvičky silně zatlačte na uzávěr při současném pootočení doleva.

#### **Léčba primární biliární cholangitidy (chronický zánět žlučových cest)**

##### **Dávkování**

Vždy dodržujte dávkování předepsané lékařem.

Během prvních 3 měsíců se přípravek užívá rozděleně v několika dílčích dávkách denně. Pokud dojde ke zlepšení jaterních funkcí, pokračuje se užíváním přípravku 1x denně večer.

Tělesná hmotnost (kg)	Odměrka přípravku Ursofalk			
	první 3 měsíce léčby			následně
	ráno	v poledne	večer	večer

				(1x denně)
8 – 11	-	1/4	1/4	1/2
12 – 15	1/4	1/4	1/4	3/4
16 – 19	1/2	-	1/2	1
20 – 23	1/4	1/2	1/2	1 1/4
24 – 27	1/2	1/2	1/2	1 1/2
28 – 31	1/4	1/2	1	1 3/4
32 – 39	1/2	1/2	1	2
40 – 47	1/2	1	1	2 1/2
48 – 62	1	1	1	3
63 – 80	1	1	2	4
81 – 95	1	2	2	5
96 – 115	2	2	2	6
nad 115	2	2	3	7

### Způsob podání

Přípravek Ursofalk musí být užíván pravidelně.

### Délka léčby

U primární biliární cholangitidy není délka léčby přípravkem Ursofalk časově omezena.

### Upozornění

U pacientů s primární biliární cholangitidou se mohou vzácně na počátku léčby zhoršit příznaky onemocnění, například svědění. V takovém případě informujte lékaře, který rozhodne o dalším postupu a může Vám snížit denní dávku přípravku Ursofalk a poté ji případně postupně zvyšovat.

### Rozpuštění cholesterolových žlučových kamenů

#### Dávkování

Vždy dodržujte dávkování předepsané lékařem.

Obvyklá denní dávka je 10 mg/kg tělesné hmotnosti.

tělesná hmotnost (kg)	odměrka*	množství suspenze v ml
5 - 7	1/4	1,25
8 - 12	1/2	2,50
13 - 18	3/4 (= 1/4 + 1/2)	3,75
19 - 25	1	5,00
26 - 35	1 1/2	7,50
36 - 50	2	10,00
51 - 65	2 1/2	12,50
66 - 80	3	15,00
81 - 100	4	20,00
nad 100	5	25,00

### Způsob podání

Ursofalk užívejte večer před spaním. Přípravek musí být užíván pravidelně.

### Délka léčby

Průměrná doba potřebná k rozpuštění kamenů se pohybuje přibližně od 6 měsíců do 2 let. Jestliže po 12 měsících nedojde ke zmenšení žlučových kamenů, je pokračování v léčbě neúčelné.

V průběhu léčby má lékař zhodnotit léčebný účinek každých 6 měsíců a současně sledovat, zda nedošlo ke zvápenatění kamenů. V takovém případě musí být léčba ukončena.

## Léčba onemocnění jater při cystické fibróze u dětí a dospívajících od 1 měsíce do 18 let

### Dávkování

Vždy dodržujte dávkování předepsané lékařem.

Doporučená denní dávka je 20 mg na kg tělesné hmotnosti rozdělená na 2-3 dávky. Pokud je nutné, lékař může zvýšit dávku až na 30 mg na kg tělesné hmotnosti na den.

Dětem s tělesnou hmotností do 10 kg mají být jednotlivé dávky podávány injekční stříkačkou, protože odměrkou není možné odměřit objem menší než 1,25 ml. Použijte jednorázovou 2ml injekční stříkačku s dílkou po 0,1 ml. Jednorázová injekční stříkačka není součástí balení, ale lze ji koupit v lékárnách.

Podávání požadované dávky injekční stříkačkou:

1. Před otevřením lahvičky důkladně protřepte.
2. Nalijte malé množství suspenze do odměrky.
3. Natáhněte do stříkačky o trochu více suspenze, než je požadovaná dávka.
4. Poklepejte prsty na stříkačku tak, aby došlo k odstranění bublinek vzduchu z obsažené suspenze.
5. Zkontrolujte správný objem suspenze ve stříkačce, pokud je třeba, množství upravte.
6. Opatrně vstříkněte obsah stříkačky do úst dítěte.

Nevkládejte stříkačku do lahvičky. Nevracejte nepoužitou suspenzi ze stříkačky nebo odměrky zpět do lahvičky.

**Děti s tělesnou hmotností do 10 kg: doporučená dávka je 20 mg kyseliny ursodeoxycholové/kg/den**

**Odměrný prostředek: jednorázová injekční stříkačka**

Tělesná hmotnost (kg)	Ursofalk (ml)	
	ráno	večer
4	0,8	0,8
4,5	0,9	0,9
5	1,0	1,0
5,5	1,1	1,1
6	1,2	1,2
6,5	1,3	1,3
7	1,4	1,4
7,5	1,5	1,5
8	1,6	1,6
8,5	1,7	1,7
9	1,8	1,8
9,5	1,9	1,9
10	2,0	2,0

Odměrka může být použita u dětí s tělesnou hmotností nad 10 kg.

**Děti a dospívající s tělesnou hmotností nad 10 kg: doporučená dávka je 20–25 mg kyseliny ursodeoxycholové/kg/den**

**Odměrný prostředek: odměrka**

Tělesná hmotnost (kg)	Denní dávka kyseliny ursodeoxycholové (mg/kg tělesné hmotnosti)	Odměrka přípravku Ursofalk (5 ml)	
		ráno	večer
11 – 12	21-23	$\frac{1}{2}$	$\frac{1}{2}$
13 – 15	21-24	$\frac{1}{2}$	$\frac{3}{4}$
19 – 21	21-23	$\frac{3}{4}$	1
22 – 23	22-23	1	1
24 – 26	22-23	1	$1\frac{1}{4}$
27 – 29	22-23	$1\frac{1}{4}$	$1\frac{1}{4}$
30 – 32	21-23	$1\frac{1}{4}$	$1\frac{1}{2}$
33 – 35	21-23	$1\frac{1}{2}$	$1\frac{1}{2}$
36 – 38	21-23	$1\frac{1}{2}$	$1\frac{3}{4}$
39 – 41	21-22	$1\frac{3}{4}$	$1\frac{3}{4}$
42 – 47	20-22	$1\frac{3}{4}$	2
48 – 56	20-23	$2\frac{1}{4}$	$2\frac{1}{4}$
57 – 68	20-24	$2\frac{3}{4}$	$2\frac{3}{4}$
69 – 81	20-24	$3\frac{1}{4}$	$3\frac{1}{4}$
82 – 100	20-24	4	4
>100		$4\frac{1}{2}$	$4\frac{1}{2}$

Převodní tabulka

	Perorální suspenze
1 odměrka	= 5 ml
$\frac{3}{4}$ odměrky	= 3,75 ml
$\frac{1}{2}$ odměrky	= 2,5 ml
$\frac{1}{4}$ odměrky	= 1,25 ml

Pokud máte dojem, že účinek přípravku Ursofalk je příliš silný nebo naopak slabý, poraďte se se svým lékařem.

**Jestliže jste užil(a) více přípravku Ursofalk, než jste měl(a):**

Požití nadměrné dávky ursodeoxycholové kyseliny může mít za následek průjem. V případě přetrvávajícího průjmu se obraťte na svého lékaře.

**Jestliže jste zapomněl(a) užít Ursofalk:**

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku, ale pokračujte v léčbě dávkou předepsanou.

**Pokud léčbu přípravkem Ursofalk chcete přerušit:**

Vždy se domluvte se svým lékařem dříve, než se rozhodnete léčbu přípravkem Ursofalk přerušit nebo předčasně ukončit.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka nebo zdravotní sestry.

#### **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

**Časté** (mohou se vyskytnout až u 1 z 10 osob)

- řídkší stolice nebo průjem

**Velmi vzácné** (mohou se vyskytnout až u 1 z 10 000 osob)

- během léčby primární biliární cholangitidy: silné bolesti v pravém podžebří, závažné zhoršení zjizvení jater, které se po ukončení léčby částečně upravilo
- usazování vápníku v již vzniklých žlučových kamenech
- kopřivka

**Není známo** (z dostupných údajů nelze určit)

- svědění
- pocit na zvracení, zvracení

#### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

#### **5. Jak Ursofalk uchovávat**

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na lahvičce a krabičce za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Po otevření spotřebujte do 4 měsíců.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

#### **6. Obsah balení a další informace**

##### **Co Ursofalk obsahuje**

Léčivou látkou je kyselina ursodeoxycholová.

5 ml perorální suspenze (což odpovídá 1 odměrce) obsahuje 250 mg kyseliny ursodeoxycholové.

Pomocnými látkami jsou:

kyselina benzoová, kyselina citronová, glycerol 85%, mikrokrystalická celulóza,

sodná sůl karmelosy, chlorid sodný, dihydrát natrium-citrátu, natrium-cyklamát, propylenglykol, čištěná voda, xylitol, citronové aroma.

**Jak Ursofalk vypadá a co obsahuje toto balení**

Ursofalk je bílá homogenní perorální suspenze s malými vzduchovými bublinami a citronovou vůní.

Lahvička z hnědého skla obsahující 250 ml suspenze, opatřená plastovým dětským bezpečnostním šroubovacím uzávěrem, nalévacím zařízením a 5ml dávkovací odměrkou se 4 dílky vyznačenými na stupnici: 1,25 ml, 2,5 ml, 3,75 ml a 5 ml.

Lahvičky z hnědého skla obsahující 2 x 250 ml suspenze, opatřené plastovým dětským bezpečnostním šroubovacím uzávěrem, nalévacím zařízením a 5ml dávkovací odměrkou se 4 dílky vyznačenými na stupnici: 1,25 ml, 2,5 ml, 3,75 ml a 5 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

**Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

DR. FALK PHARMA GmbH  
Leinenweberstr. 5  
79108 Freiburg  
Německo  
E-mail: [zentrale@drfalkpharma.de](mailto:zentrale@drfalkpharma.de)

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována:**

14. 11. 2024